COVIDIEN

**2010 年 9 月　1 日改訂(第 3 版)
*2010 年 1 月　1 日改訂(第 2 版)

医療機器承認番号　21000BZY00501000

機械器具(29)　電気手術器
JMDN コード：70664000　超音波処置用能動器具
高度管理医療機器

オートソニックス インスツルメント

再使用禁止

**【警告】
1. 本品の使用前に、この添付文書および、販売名：オートロニックス ジェネレーター（医療機器承認番号：21000BZY00525000）の取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師のみが使用すること。

＜併用医療機器＞
1. レーザーによる内視鏡手技や電気メスを使用した手技の場合は、機械の使用手順における原則や技法に熟知しておくこと［電気ショックや熱傷による術者と患者に対する外傷や機械の破損を防止するため］。
2. 複数のメーカーの内視鏡下手術および付属品を併用する際、術前に各機械の互換性・適合性および絶縁性・アース等の安全確認を行うこと。

＜使用方法＞
1. 使用中にエラーが発生した場合は、直ちにオートソニックス ジェネレーターの取扱説明書に従い、原因を確認すること［使用を継続した場合に、予期せぬ事象（発熱、破損等）が起きる可能性があるため］。
2. 本品を腹腔または胸腔から抜去する前後に、必ず手術部位の止血を確認すること。多少出血が見られる場合には、電気メス、追加縫合および結紮等の適切な方法で止血処置を行うこと。

**【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
2. 本書の【使用目的、効能又は効果】に記載された適応以外の用途への適用禁止。

＜適用対象（患者）＞
1. 本品に対する感作またはアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止［ニッケル・クロムを含むため］。

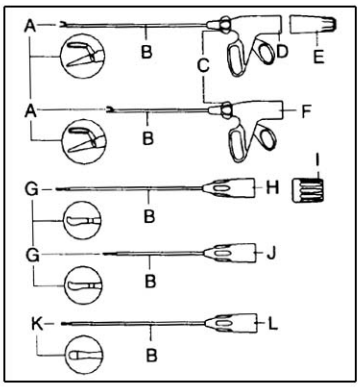
＜併用医療機器＞
1. オートソニックス ジェネレーター（医療機器承認番号：21000BZY00525000）及びオートソニックス ジェネレーター 付属品（医療機器届出番号：13B1X00069US018A）以外との併用禁止。

＜使用方法＞
1. 本品を曲げたり、改造したりしないこと［機器の破損および機能不全の原因になるため］。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、先端部がはさみ状のウルトラシアーズ、ウルトラシアーズ ロング、ウルトラシアーズ ショート、鉤状のフックプローブ ロング、フックプローブ ショート、及び球状のボールプローブ ロングで構成されている。ウルトラシアーズとウルトラシアーズ ショートの回転ダイヤルにより、シャフトとトランスデューサーが 360°回転する。凝固・切開の強度は、販売名：オートソニックス ジェネレーター（医療機器承認番号：21000BZY00525000）にある出力設定ダイヤルにより、調節する。



A）アゴ
B）シャフト
C）回転ダイヤル
D）ウルトラシアーズ
E）トランスデューサー（別売り）
F）ウルトラシアーズ ショート
G）フック
H）フックプローブ　ロング
I）トルクレンチ
J）フックプローブ　ショート
K）ボール
L）ボールプローブ　ロング

インスツルメント	直径（mm）	シャフトの長さ（cm）
ウルトラシアーズ 5mm	5	約 30
ウルトラシアーズ 5mm ロング	5	約 38
ボールプローブ ロング	5	約 35
フックプローブ ロング	5	約 35
ウルトラシアーズ ショート	5	約 16
フックプローブ ショート	5	約 13

(1) 原材料
シアーズ、フック、ボール：ステンレススチール（ニッケル・クロム含有）、チタン、テフロン

2. 原理

トランスデューサーでジェネレーター本体から供給される電気エネルギーを超音波振動に変換することによって、チップ（ブレード）が作動し、軟組織を切開、凝固、止血する。ウルトラシアーズは組織を剥離・凝固し、フックプローブとボールプローブは組織を凝固する。

***【使用目的、効能又は効果】**

本品は、胸腹腔内の内視鏡下手術を行う際に使用される超音波手術器である。また、滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

***【品目仕様等】**

本品をオートソニックス ジェネレーター本体に接続した場合の「振幅」、「出力周波数」については、オートソニックス ジェネレーター本体の添付文書を参照すること。

****【操作方法又は使用方法等】**

1. 器具の根元部分にトランスデューサー(別売り)先端を固定する。専用のトルクレンチを使用して時計回りに止まるまで回し、ハンドピース側の回転ダイヤルを持ち、トランスデューサーの根元にトルクレンチを固定する。トルクレンチが一度「カチッ」というまで時計回りに回す。
   注意：トルクレンチの回しすぎに注意すること。
2. トランスデューサーの端子接続口に、ジェネレーターケーブル（別売り）を接続する。
3. ジェネレーターケーブルのもう一方の接続端子をジェネレーター本体(別売り)の前面パネルにある出力端子接続口に接続する。
4. ジェネレーター本体の電源を入れる。
   注意：ジェネレーター本体の正しい操作方法については、オートソニックス ジェネレーターの取扱説明書を参照すること。
5. 切離または凝固を行う組織に、器具の先端／アゴを置く。フットペダルを踏むと、組織に超音波振動が伝わる。
   注意：トロカー(別売り)への器具の出し入れは、アゴを閉鎖した状態で行うこと。
   注意：器具の先端が組織に触れていない時は、フットペダルを踏まないこと。器具の破損の原因となる。
   注意：器具の先端が金属製の機器・金属製クリップ等に触れた状態でフットペダルを踏まないこと［器具の破損の原因となるため］。
6. 操作終了後、ジェネレーター本体の電源を OFF にする。

****【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

(1) 本書は、ウルトラシアーズ、フックプローブ及びボールプローブの添付文書であり、内視鏡下手術手技を解説するものではない。また、使用前にはジェネレーターに添付されている取扱説明書を必ず読むこと。
(2) 使用中、ひっかいたり、曲げたり、捻じったりして、傷を付けないよう注意すること。そのような傷がある場合、廃棄すること。
(3) 亀裂が生じていたり、破損を受けたりした場合、先端の表面温度は非常に高くなるので、患者又は術者が触ると熱傷の危険性がある。プローブの取り扱いには十分注意すること。破損した先端の表面温度が上昇して、患者に過度の温度が伝わることを防ぐため、術中定期的に上昇温度に関するテストを行うこと。
(4) 使用中にエラーがでた場合は、直ちに取扱説明書に従い、原因を確認すること。使用を継続した場合に予期せぬ事象（発熱、破損等）が起きる可能性がある。
(5) トランスデューサーの締め付けの過不足は器具の破損や機能に

影響を及ぼす可能性があるので注意すること。
(6) 内視鏡下手術は、適切な訓練を受け、内視鏡下手術手技に習熟した医師が行うこと。術前に、手術手技、合併症および危険性に関する医学文献を参照すること。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。
(1) 重大な不具合
1) 使用中のエラーを無視して継続使用した場合の器具の発熱、破損等
2) 器具の出し入れ時、機械のアゴを閉じずに出し入れした場合の器具の破損
3) 本品を曲げたり、改造したりして使用した際の器具の破損および機能不全
4) トランスデューサーを固定する際のトルクレンチの回し過ぎによる器具の破損
5) 器具の先端が組織に触れていない際に、フットペダルを作動させたことによる器具の破損
6) 亀裂や破損によるプローブ先端の表面温度の上昇
(2) 重大な有害事象
1) 使用中のエラーを無視して継続使用による患者および術者への熱傷
2) 改造使用による器具の切開・凝固不全
3) ニッケル・クロムに対するアレルギーのある患者に使用した場合のアレルギー反応
4) 使用中に過度の力を加えた際のプローブの破損による臓器の損傷、組織の切離・凝固不全
5) 亀裂や破損によるプローブ先端の表面温度の上昇による術者および患者の熱傷

3. その他の注意

(1) 本品は滅菌包装されており、同一症例に限り使用可能。使用後は必ず廃棄し、再滅菌はしないこと。また、未使用であっても、一旦開封した製品は廃棄すること。
(2) 滅菌有効期限内であっても、パッケージが破損または開封していた場合は、製品の滅菌状態を保証できないので使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(1) 高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて室温で保管すること。
(2) 包装材料を傷つけたり、ピンホールを生じさせたりしないよう取り扱うこと。
(3) **パッケージに記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。

2. **有効期間・使用の期限

外装表示参照

****【包装】**

1パック　1本入・ 1箱　3パック入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：TEL 03-5717-1240

**外国製造業者名：
Covidien
（コヴィディエン）
アメリカ合衆国